機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：70562000　加温加湿器
管理医療機器　特定保守管理医療機器

# 加温加湿器ヒュミケア２００

**【 警告 】**
- **加湿に使用する水と薬液や洗浄液と取り違えないため充分な注意をする。(例：水と同じ懸垂サスペンションに他の液体などを絶対に置かない。)**
- **警報が発生した場合迅速に必要な対応を行ない、警告の場合も可能な限り早急な診断と対応を行なう。**
- **ヒーター・プレート過温の警報が発生している間はチャンバを外す場合、プレートは 50℃を超えているので、触ると火傷の危険があるので触らないこと。**
- **ヒーター呼気回路は 53℃に設定できるので、皮膚に対する低温火傷に注意をすること。**
- **Y ピースから ET チューブへ直接接続せず、追加の蛇管を使用するとそのスパンでの冷却により露滴し加温加湿効果を損ないかつ水滴が気道に流れ込む可能性があり極力避ける。**

**【禁忌・禁止 】**
- **本品を使って患者に薬物などを投与してはならない。**
- **火災発生の危険が有るので可燃性ガス環境や高圧治療室では本品を使用してはならない。**
- **MRI, CT、電気メス等からの電磁的影響のある空間では使用してならない。**
- **本品を改造等加工して使用してはならない。**
- **ガスポートからの給水は行わないで下さい。**

**【形状・構造及び原理等】**

図１．本体

図２．チャンバ

**〈構成〉**

ヒュミケア２００本体
＊以下耐久消耗品で、総てオートクレーブ滅菌対象品
リユーザブルチャンバ
リユーザブル呼吸回路
1)リユーザブル成人用吸気回路
2)リユーザブル成人用呼気回路
3)リユーザブル成人用接続回路
4)リユーザブル新生児用吸気回路
5)リユーザブル新生児用吸気回路(インキュベータ)
6)リユーザブル新生児用呼気回路
7)リユーザブル新生児用呼気回路(インキュベータ)
8)リユーザブル新生児用接続回路
リユーザブル回路部品
1)成人用Ｙピース
2)成人用Ｙピース（スイ―ベル圧モニタポート付き）
3)新生児用Ｙピース
等圧キット（Ｔピース及びチェック弁付きチューブ）
（但しチェック弁付きチューブは単回使用）

**＜呼吸回路の構成例＞**

図３．リユーザブル成人用回路セット

図４．リユーザブル新生児用回路セット

**〈機器の分類〉**
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の形式による分類：ＩＰＸ１

**〈電気的定格〉**
- 定格電圧：ＡＣ１００Ｖ
- 周波数：５０/６０Ｈｚ
- 電源入力：最大３００Ｗ

**〈寸法および重量等〉**

本体
- 寸法：142mm×283mm×167mm
- 重量：約 3.6kg

リユーザブルチャンバ
- 説明：水循環ポンプを内蔵する加温加湿室
- 寸法：192x153x204mm(取っ手及び突起部を含む)
- 重量：750g(水なしで)

リユーザブル成人用吸気回路
- 説明：吸気回路はチャンバとＴピースを結ぶ蛇管で、加温のためのヒータ線を内蔵し、ガス流下流に温度センサが設置されている。
- 寸法：長さ 160cm、内径 16mm、チャンバ側 27mmID、Ｔピース側 22mm フィッティング

リユーザブル成人用呼気回路
- 説明:呼気回路はＴピースからベンチレータ呼気弁を結ぶ蛇管で、加温のためのヒータ線を内蔵し、ガス流下流に温度センサが設置されている。
- 寸法：長さ 160cm、内径 16mm、両側 22mm フィッティング

リユーザブル成人用接続回路
- 説明：ベンチレータの吸気口とチャンバを結ぶ蛇管である。
- 寸法：長さ 60cm、内径 16mm、両側 22mmID フィッティング。

リユーザブル新生児用吸気回路
- 説明：吸気回路はチャンバとＴピースを結ぶ蛇管で、それぞれ加温のためのヒータ線を内蔵し、ガス流下流に温度センサが設置されている。一般用とインキュベータ用の 2 種類がある。
- 寸法：長さ：一般用 145cm、インキュベータ用：160cm、内径 9mm、チャンバ側 27mmID、Ｔピース側 10mmID フィッティング

リユーザブル新生児用呼気回路
- 説明:呼気回路はＴピースとベンチレータ呼気弁を結ぶ蛇管で、それぞれ加温のためのヒータ線を内蔵し、ガス流下流 に温度センサが設置されている。一般用とインキュベータ用の 2 種類がある。
- 寸法：長さ：一般用 145cm、インキュベータ用：160cm、内径 9mm、両側 10mmID フィッティング

リユーザブル新生児用接続回路
- 説明：ベンチレータの吸気口とチャンバを結ぶ蛇管である。
- 寸法：長さ 60cm、内径 9mm、ベンチレータ側 10mmID、チャンバ側 22mmID フィッティング。

等圧キット
- 説明：DPAP を施行している場合などガスラインが高圧となり懸垂サポートからの水の供給が妨げられる場合に、呼吸回路系と水容器とを等圧にするための部品セット。(取扱説明書参照)

**【作動・動作原理】**

人工呼吸器等から送られる呼吸ガスは本品のチャンバに導かれ、ガスと水との接触面を広くするため多層の篩い状の熱交換媒体の隙間を下から上に向かって通過する。

一方、チャンバ底部に充填された水は本体ヒータープレートからの熱で高々39℃までの範囲で加温されて、チャンバ内臓の水ポンプで汲み上げられ上記の多層の熱交換媒体に上部から注がれ、重力でガスの流れと対向して下へ流れ落ちて底部に達する事を繰り返してチャンバ内を循環している。

依って水滴と向かい合い通過したガスは、水温との温度差僅少で効率よく相対湿度１００%まで加温加湿されている。

本品ではヒーター・プレート温度、チャンバ内の水温度及びチャンバ出口ガス温度を温度センサを設けて測定してヒーター・プレート及び水温の制御を行ない適切な加温加湿が可能となる。

加温加湿されたガスが患者に到達するまでに冷却され露滴するのを防ぐために、ヒータ及び温度センサを内蔵する呼吸回路を使用し、チャンバで得た水分と温度を過不足なく患者に届けるようガス温度の制御を行なう。

また呼気回路についても必要によりヒータ及び温度センサを内蔵する回路を使用してガス温度を制御して、患者回路全体での露滴を防止して感染を防ぐ。

**【使用目的】**

**〈使用目的〉**

人工呼吸器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【品目仕様】**

Ａ．本体

＊測定ガス温度精度：±2℃以内
＊設定ガス温度偏差：±2℃以内
＊設定温度異常アラーム：可視可聴警報
＊液漏れ防止機構：1mL/分及び 2.0mL/時以下
＊温度異常アラーム：43 度以上で可視可聴警報
＊温度異常時作動オフ機能：43 度以上で加温加湿動作停止
＊熱オーバーシュート：患者口元最大温度 43℃以下
（相対湿度 100%）
＊加湿出力
マスクモード：10mg$H_2O$/L 以上 32mg$H_2O$/L 以下
ユーザ定義モード：10mg$H_2O$/L 以上 48mg$H_2O$/L 以下
気管内チューブモード：33mg$H_2O$/L 以上 44mg$H_2O$/L 以下
＊圧力低下：2kPa 以下
＊最大圧力低下（流量６０L／分の時）：0.03kPa 以下
＊液漏れ防止機構：１mL 以下
＊液体レベル：自動水位制御機構
＊騒音測定：50db（A）以下（１m）
＊ガス漏れ：10mL/min 以下

Ｂ.チャンバに係わる仕様

＊チャンバ内水温制御：＝<39℃
＊チャンバ水温制御精度：±1℃以内
＊チャンバ貯水量：公称 475mL
＊許容最大流量：180L/min
＊チャンバ耐圧：200mbar
＊チャンバ通過圧力降下：0.3 mbar@60L/min
＊ガスリーク：10mL/min 以下
＊コンプライアンス：0.7mL/mbar 以下
＊蒸留水供給：懸垂サポートから自動補給方式

**【操作方法または使用方法】**

**〈使用準備〉**

１）本体を人工呼吸器等に固定する。
２）チャンバを取り付けて蒸留水チューブを接続して注水する。
３）患者呼吸回路をチャンバを含んで組立てる。
４）吸気及び呼気患者呼吸回路の接続ケーブルをそれぞれ本体の該当コネクタに差し込む。必要に応じてアダプターケーブルを用いてケーブルを拡張して、ケーブルの引き回しを整える。
５）電源コードを商用電源に接続して注水が完了したら電源を ON にする。自己点検プロセスを経て正常動作している事を確認した後、人工呼吸器等を動作させ換気を開始して、動作モードを正しく選択設定する。
６）チャンバ温度及び気道温度が設定値付近で安定していることを確認する。
７）患者に回路を接続する。

**〈使用中〉**

本体及び患者呼吸回路に異常ないことを定期的に確認すること。

**〈使用後〉**

１）呼吸回路を患者から外す。
２）本体電源を切る。

**【使用上の注意】**

**〈一般的注意事項〉**

a) 使用に先だっては、取扱説明書を熟読しておく。また専門家による講習を受けることが望ましい。
b) 組合わせて使用する人工呼吸器等の取扱説明書も熟読してその使用上の注意を始めとする指示事項を優先遵守する。
c) 使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておく。

**〈機器設置の注意事項〉**

a) 40kg 以上の負荷に耐えるサスペンションを使用する。
b) 所定の呼吸回路を無理なく配管できる配置を確保する。
c) 本体の左 5cm,右 10cm そして下(底)に 10cm 以上の空間を確保する。
d) 本体は患者の位置より低いこと。
e) 本体は水平を保ち，10°以上傾いた姿勢とならないこと。
f) 呼吸回路の近傍に暖房機、強い照明の直射、エアコンの直接吹きつけなどがない配置を確保する。
g) 水を供給する懸垂サスペンションはなるべく本体の近くに配置して、且つ充分な高さ（１m）を確保する。
h) 電源コードは必ず第三線(接地端子)のあるコンセントを使用する。また必要な電流が連続で取れるコンセントであることを確認する。
i) リユーザブル呼吸回路をガスポートに接続する場合、必ず端末のシリコンゴムのマフラーをもち、蛇管部分だけを持って引っ張ったりしない。

**〈機器取扱上の注意事項〉**

a) 本品仕様に必要な付属品および消耗品として必ず製造業者が承認した製品を使用する事。
b) リユーザブル付属品は、入荷した時点では使用前に必ず滅菌処理をおこなう。また再使用品については滅菌処理が済んでいる製品であるか確認する。
c) 使用開始前には本体及び使用する総ての付属品について損傷、汚染、摩耗が無いか目視点検し、問題が有れば代替品と交換する。電気ケーブル及び本体とチャンバの電気接点類について汚染、折損や断線などないかチェックする。
d) チャンバの取っ手だけを持って本品を運ばないこと。
e) 操作パネルのボタン操作は必ず指先をつかっておこなう。

**〈本品に特有の取扱上の注意事項〉**

a) 本品のモードを始めの諸パラメータ設定は医師の指示による。
b) 使用中に警報や警告が発生した場合、必要なら取扱説明書を参照して,必要な措置を行なう。
c) 水供給系の接続および配管の折れ曲りがないこと及びドリップクランプは充分開いて水の点滴が連続しているか常にチェックする。
d) 本体を移動または本体に振動が加わる際、一時的にチャンバへの給水を止めること。(振動によりチャンバが過給水になることを避けるため)
e) 患者回路の接続が確実であるか常に注意を払う。
f) 使用環境の温度が 15℃～35℃の範囲にあるか注意する。
g) 患者回路がタオルなどで覆われたり、患者に直接触れたりしないように注意する。

**〈相互作用〉**

**併用禁忌**

人工鼻の併用禁忌：
加温加湿器との併用により、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人工鼻の閉塞の危険性があり、換気が困難になるおそれがあるため。

**【貯蔵方法および有効期間等】**

**〈保管及び運送〉**

a) 本品の保管場所は、機械装置類の保管に適した場所を選ぶ。
b) 保管環境は-10℃～＋50℃、相対湿度 100%以下で露滴がないこと。
c) 運送する場合、納品時の専用カートンの使用が望ましい。

**〈有効期間〉**

a) リユーザブルヤンバの滅菌処理後の有効期間（約 30 日)、及び滅菌処理繰返しによる劣化による寿命の管理は、チャンバ内部のメモリが管理して本体から警告情報として提供される。
b) リユーザブル患者回路の滅菌処理後の有効期間(同一患者ならば約 30 日）である。

**【保守・点検に係る事項】**

**〈使用者による保守点検事項〉**

a) 清拭方法
本体はマイルドな洗剤溶液で濡らした布で拭き上げる。洗剤の使用上の注意をよく読んでから使う。再使用に当たっては残留しそうな洗剤成分を拭き取り且つ完全に乾燥させる。洗剤液が間違ってガス通路に入ると使用者及び患者の健康被害を引き起こす危険もあるので十分注意すること。清拭に際してチャンバと通信するためのスプリングによる電気接点ピンを傷めたり曲げてしまわないよう充分注意する。なお本体をオートクレーブ等の高温処理に掛けることは絶対しないこと。
b) 消毒および滅菌方法
＊リユーザブル・チャンバ及び呼吸回路の滅菌処理は、オートクレーブ（134℃，5～18 分、その後の真空乾燥 45 分以上）を原則とし、ガス滅菌、高温ガスおよび放射線滅菌は避けること。滅菌後の乾燥を徹底すること。
＊チャンバのオートクレーブ処理中は、使用時と同じ姿勢とすること。

**〈業者による保守点検事項〉**

本品は少なくとも年 1 回の定期的な性能及び安全に関する試験を受けることを推奨する。

**【包装】**

本体　　１台　段ボール
付属品　１式　段ボール

**【参考文献】**


-Hess DR etal: **Evidence-Based Clinical Practice Guideline of the ventilator circuit and its relation to ventilator associated pneumonia**. Respiratory Care(2003)48:869
-Pearson ML:**Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia**.2003 Recommendations of the Centers of Disease Control and Prevention and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Respiratory Care(2004)49:926
-Branson RD: **The Ventilator Circuit and Ventilator-Associated Pneumonia**. Respiratory Care (2005)50:774
-Schumann S et al: **Moisturizing and mechanical charateristics of a new counter-flow type heated humidifier**. Br.J.Anaesth (2007)98:531
-厚生労働省：薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係わる使用上の注意などの改定について」(2004.11.26)


**【製造業者の名称及び住所等】**


製造販売業者名：株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7
電話番号：03-3834-2025FAX：(03)3834-2026
製造業者：
Gruendler GmbH
Karneolstr. 4,
72250 Freudenstadt, Germany


取扱説明書を必ずご参照ください。

| 改定日及び改定者 | 理由 | 内容 |
|---|---|---|
| 2012 年 7 月 1０日 | **海外製造所工場移転** | |
| 2012 年 6 月 7 日作成（第 5 版） 校正：藤江 | **皮膚に対する低温火傷を担保するために、校正した。**<br><br>振動によりチャンバが過給水を避けるため<br><br>①＝スペースをなくした。<br><br>び（追加）<br><br>口を エ にした。 | ● **（【 警告 】に下記を追加吸入し、図 3. の写真をちじめた）**<br>● **ヒーター**呼気回路は 53℃に設定できるので、皮膚に対する低温火傷に注意をすること。<br><br>**〈本品に特有の取扱上の注意事項〉**<br>**に**<br>ｄ）本体を移動または本体に振動が加わる際、一時的にチャンバへの給水を止めること。（振動によりチャンバが過給水になることを避けるため<br><br>リユーザブル成人用吸気回路<br>説明：吸気回路はチャンバと T ピースを結ぶ蛇管で、加温の① ための<br><br>**作動・動作原理】**<br>ヒーター・プレート及水温<br>及び（に校正）<br><br>**〈相互作用〉**<br>**併用禁忌**<br>人口鼻の併用禁忌：<br>加温加湿器との併用により、人口鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人口<br>（上記３箇所の口を エ に校正） |
| 平成 20 年 9 月 18 日<br>西村 | 平成 20 年 9 月 11 日「人口鼻併用禁忌」の通達、薬食審査発第 0911003 号及び薬食安発第 0911001 号により追記。 | 第 2 版<br>**【使用上の注意】**<br>・・・・・・・・・・<br>**〈相互作用〉**<br>**併用禁忌**<br>人口鼻の併用禁忌：<br>加温加湿器との併用により、人口鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人口鼻の閉塞の危険性があり、換気が困難になるおそれがあるため。 |
| 平成 21 年 3 月 17 日<br>西村 | インキュベータ用蛇管の写真の間違い | 第 3 版<br>新生児用回路写真の差し替え |